

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 1 di 14

## IDEA PROGETTUALE

### **TITOLO: “VALUTAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA DI DISPOSITIVI MEDICI IN CAMPO ODONTOIATRICO PER IL RIPRISTINO FUNZIONALE DELL’ EDENTULIA PARZIALE E TOTALE IN ETA’ ADULTA NELLE FASCE DEBOLI DELLA POPOLAZIONE”**

#### **1. CONTESTO**

L’Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) svolge attività di ricerca clinica ed elabora modelli di assistenza sperimentali, orientati a problematiche emergenti nell’ambito della salute delle fasce deboli della popolazione.

Presso l’INMP dal 2010 è attiva la UOC di Odontoiatria sociale che eroga circa 2.400 prestazioni su base annua. Circa il 70% dei pazienti visitati, di tutte le fasce d’età, presenta edentulia parziale o totale e, quindi, necessita di terapia di restaurazione protesica, non supportata dall’Istituto.

Nel corso degli ultimi 5 anni, a fronte della particolare necessità socio-sanitaria dei pazienti che afferiscono all’Istituto, l’INMP ha condotto quattro diversi progetti di medicina sociale in campo odontoiatrico in collaborazione col Ministero della Salute. Tali progetti hanno dato la possibilità, alle fasce deboli della popolazione di ricevere gratuitamente i dispositivi mobili protesici (protesi mobili totali e parziali) e nel contempo di monitorare le proprie condizioni di salute orale.

I grandi passi compiuti negli ultimi decenni in campo odontoiatrico, risultato di una migliore qualità dell’assistenza odontoiatrica mondiale, hanno sensibilmente ritardato e ridotto la comparsa di lesioni cariose e parodontali donando una maggior longevità alla

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 2 di 14

dentatura naturale. Analizzando i dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è possibile osservare, soprattutto nei paesi a più alta industrializzazione un aumento dell'età media. Anche in Italia la quota di cittadini di età superiore ai 65 anni è assolutamente rilevante e probabilmente in crescita nei prossimi decenni.

Parimenti, con l'aumentare dell'età aumenta, percentualmente, la quota di soggetti edentuli. Per tali ragioni, la quota di pazienti edentuli o parzialmente edentuli con dentizione terminale, almeno in un'arcata, aventi un'età superiore ai 65 anni, resta ancora molto elevata se non in aumento (Douglas *et al.*, 2002). L'edentulismo continua a rappresentare un enorme peso sanitario globale che viene spesso trascurato sia in paesi ormai evoluti che in quelli in via di sviluppo. Verosimilmente ancora per i prossimi 40/50 anni resterà viva la necessità di trattamenti riabilitativi per intere arcate edentule e conseguentemente di una corretta educazione per il loro mantenimento (Felton, 2009). Le probabili cause di una così alta incidenza di edentulia sono probabilmente legate ai seguenti fattori.

**Carie:** la prevalenza è massima in età scolare e va diminuendo in età adulta con andamento inverso rispetto alla prevalenza della malattia parodontale (Selwitz RH *et al.*, 2007). Nei Paesi industrializzati vi è una netta suddivisione della popolazione in due sottogruppi, uno con bassa esperienza di carie e l'altro, nettamente minoritario, con una esperienza di malattia elevata. In quest'ultimo, il soggetto a rischio, può sviluppare 12 nuove lesioni cariose/ anno (Giannoni *et al.*, 2005). La carie secondaria rappresenta la principale causa di insuccesso delle riabilitazioni protesiche nel soggetto adulto (Zoellner *et al.*, 2002) con perdita, spesso, degli elementi dentari coinvolti. La carie radicolare è un problema particolarmente diffuso nei soggetti di età superiore ai 65 anni (Hahn *et al.*, 2004). L'insorgenza di carie è strettamente legata alla quantità e qualità

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 3 di 14

della placca batterica, alla presenza e alla frequenza di assunzione di zuccheri fermentabili, alla risposta immunitaria locale e sistemica del soggetto, alle caratteristiche salivari, alla morfologia e alla costituzione dei tessuti duri dentari. I soggetti anziani hanno una maggior difficoltà nel lavarsi i denti per ridotta abilità manuale con conseguente maggior accumulo di placca e rischio incrementato per carie e malattia parodontale (Strohmenger *et al.*, 2006).

**Malattia parodontale:** la prevalenza aumenta significativamente oltre la terza-quarta decade di età, divenendo causa significativa di perdita degli elementi dentari nel soggetto adulto (Van der Velden, 1984). Nella popolazione italiana adulta si raggiungono livelli del 70% di prevalenza. L'insorgenza di malattia parodontale è legata alla qualità e quantità della placca batterica, a fattori genetici che regolano la risposta immunitaria, a fattori ambientali di cui il fumo è il principale, alla presenza di alcune malattie sistemiche nonché di terapie farmacologiche (Paulander *et al.*, 2004).

**Pregresse terapie odontoiatriche:** gli elementi dentari restaurati presentano una probabilità maggiore di quelli sani di subire ulteriori restauri successivi sempre più estesi (Pitts *et al.*, 2004). Ricostruzioni conservative o protesiche incongrue o parzialmente congrue espongono al rischio di carie secondarie e di carie radicolari. Ugualmente riabilitazioni di denti non rispettanti l'anatomia parodontale espongono al rischio di insorgenza di malattia parodontale. I restauri protesici, per la loro intrinseca natura, necessitano di un avvicendamento nel tempo con possibile pregiudizio dei denti di sostegno (Pjetursson *et al.*, 2004).

**Condizioni di salute generale e abitudini di vita:** il peggioramento delle condizioni di salute generale, nonché la presenza di specifiche malattie sistemiche sono associate al rischio di edentulismo nel soggetto adulto (Tramini *et al.*, 2007). Malattie correlate alla

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 4 di 14

perdita di denti sono il diabete insulino-dipendente, le patologie che deprimono il sistema immunitario (HIV, neoplasie, neutropenie, LAD), collagenopatie, deficit psichici. Trattamenti terapeutici e farmacologici che possono favorire la perdita di denti sono l'irradiazione cervicofacciale, i farmaci xerostomizzanti, i corticosteroidi, gli immunosoppressori, e altri ancora. Tra le abitudini di vita, oltre all'uso di droghe, il fumo è senz'altro il fattore maggiormente correlato al rischio di edentulia. La prevalenza di edentulismo nei fumatori rispetto ai non fumatori è circa il doppio (Millar *et al.*, 2007). La perdita dei denti attiva il riassorbimento osseo, con perdita progressiva dei processi alveolari (Tallgren *et al.*, 1995; 2003). Dal punto di vista biologico uno studio preclinico di Cardaropoli *et al.* (2003) ha valutato la sequenza di guarigione in seguito all'estrazione del dente. I risultati di questa ricerca hanno dimostrato che la guarigione di un sito di estrazione inizia con la formazione del coagulo che viene successivamente sostituito da una matrice provvisoria del tessuto connettivo, tessuto osseo immaturo, osso lamellare e midollo osseo. In concomitanza con questi processi intralveolari, i processi extralveolari sono stati descritti per comprendere la complessità della guarigione dopo l'estrazione del dente. Araujo e Lindhe (2005) hanno indagato le alterazioni ossee dell'alveolo postestrattivo: il riassorbimento delle pareti vestibolari e linguali avviene in due fasi.

Nella stragrande maggioranza dei casi il grado di atrofia è inversamente proporzionale all'età di insorgenza dell'edentulia: più precoce è la perdita degli elementi dentari e maggiore è il grado di atrofia ossea che ne consegue. Fra i fattori sistemici in grado di influenzare il catabolismo osseo dei mascellari le diete carenti di calcio ed ergocalciferolo sembrano essere quelle ad avere un'azione diretta certa (Wical *et al.*, 1974); mentre fra i fattori locali sicuramente l'impiego di protesi rimovibili gioca un ruolo fondamentale. Infatti la durata di utilizzo dei manufatti è direttamente

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 5 di 14

proporzionale al grado di atrofia. L'utilizzo di un dispositivo protesico mobile a solo supporto mucoso incongruo, soprattutto con un'arcata antagonista dentata, è in grado di indurre quadri di riassorbimento osseo non osservabili in pazienti edentuli sprovvisti di protesi.

Con la comparsa dell'edentulia è come se il mascellare si contraesse tridimensionalmente in modo concentrico esattamente come un palloncino che si sgonfia mentre l'arco mandibolare edentulo, in seguito alla involuzione dei processi vestibolari posti più internamente, è come se costantemente tendesse ad allargarsi (atrofia centrifuga).

Proseguendo nell'evoluzione atrofica, la perdita dei processi alveolari edentuli aggrava la discrepanza trasversale portando inesorabilmente il rapporto fra le arcate sempre più in inversione. A influire negativamente su questo processo vi è la perdita precoce ed inesorabile della componente vestibolare dei processi alveolari e in particolare di quelli mascellari, assai sottile e scarsamente vascolarizzata. Funzionalmente la maggior parte delle forze masticatorie viene dissipata attraverso le radici palatali sui processi palatini che infatti si presentano molto voluminosi e resistenti; le cuspidi e radici vestibolari sono sollecitate da forze molto inferiori e conseguentemente le pareti esterne dei processi alveolari vestibolari si presentano esili e scarsamente resistenti. Associata alla perdita degli elementi dentari vi è anche la perdita della sensibilità propriocettiva, insita nel sistema parodontale, con conseguente scomparsa dei sistemi di feedback che sono alla base della coordinazione motoria dell'estremo cefalico; tali funzioni risultano ulteriormente compromesse nell'anziano dal difficoltoso adattamento a nuovi modelli neuromuscolari masticatori e dalla ridotta capacità contrattile della muscolatura in generale.

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
Pag. 6 di 14	

È quindi indispensabile tenere sempre in considerazione le condizioni di salute generali del paziente, indagando attentamente la capacità nel mantenere una dieta bilanciata e nutriente. Con l'avanzare dell'età si assiste anche alla riduzione dell'elasticità di mucose e cute legata alla progressiva incapacità rigenerativa dei diversi tessuti. Sul volto, con l'aggravante dell'eventuale edentulia, se non correttamente compensata, compaiono a carico dei tessuti molli numerose alterazioni solitamente ascrivibili alla perdita della dimensione verticale; questa viene compensata con una rotazione in senso antiorario dell'arco mandibolare che sposta la regione mentale in avanti ed in alto con collassamento del III inferiore del volto. In queste condizioni tutti i tessuti del volto sono in apparente eccesso ed afflosciati. Il muscolo orbicolare non è più in grado di assicurare un sigillo labiale da cui risultano frequenti cheiliti angolari. Le guance, non più supportate dagli elementi dentari, si affossano ed il vermiglio, se non correttamente supportato protesicamente, si assottiglia togliendo volume al labbro superiore. Singolarmente o nel loro insieme, tutti questi fattori contribuiscono a rendere ancora più difficoltoso il trattamento del paziente edentulo che sovente vive questo suo stato come un degrado della propria identità con inevitabili ripercussioni sia nell'ambito della sfera emotiva personale che in quello sociale che sono alla base del deterioramento delle relazioni interpersonali.

**L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera i pazienti edentuli disabili e portatori di handicap;** a tale proposito si può affermare (Sanfilippo *et al.*, 2005) che i soggetti che sono andati incontro a perdita degli elementi dentari rientrano in tutte e tre le condizioni descritte dalla OMS per definire lo stato di un soggetto:

– menomazione, in quanto portatori di edentulia e conseguente perdita dei processi alveolari;

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 7 di 14

- incapacità, legata quantomeno all’involutione della funzione masticatoria e fonatoria nei pazienti portatori di dispositivi protesici inadeguati o con gravi atrofie ossee;
- handicap, come disadattamento prodotto dalla ridotta capacità di rapporti interpersonali e legato alla alterata immagine sociale del soggetto.

È in questa ottica che il paziente edentulo deve essere trattato; la nostra azione di ripristino anatomico e funzionale dei mascellari non può prescindere dalla realtà emotiva del soggetto; solo con un’attenta valutazione psicologica potremo perseguire l’eccellenza del risultato aiutando il paziente a ridurre la sua condizione di handicap. Nel momento in cui un paziente perde i propri elementi dentari o prende in considerazione la rimozione dei denti naturali residui, deve essere messo al corrente del potenziale sviluppo di condizioni di malattia associate all’edentulia stabilendo appuntamenti fissi nei quali rivedere il paziente, qualunque sia la terapia adottata, consci che solo un trattamento adeguato è in grado di prevenire effetti quali l’ulteriore perdita di osso, irritazione delle mucose, problematiche funzionali e non da ultimo psicologiche.

Le cure odontoiatriche hanno subito una flessione negli anni della crisi economica. La quota di popolazione che durante l’anno si è rivolta al dentista o all’ortodontista è pari al 37,9% nel 2013, dal 39,3% del 2005.

Risulta invece in aumento, dal 24,0% al 29,2%, la percentuale di persone che hanno dilazionato le visite in un arco temporale più lungo, da 1 a 3 anni.

Lo svantaggio del Mezzogiorno è molto evidente: solo il 27,7% della popolazione di 3 anni e più ha fatto ricorso alle cure odontoiatriche, rispetto alla media nazionale del 37,9%; inoltre è più alta la quota di chi rinuncia per motivi economici (14,5% rispetto al

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
Pag. 8 di 14	

12,0% osservato a livello nazionale). Per quello che riguarda il Nord **il numero di famiglie povere è andato crescendo costantemente nel tempo**, dal 2013, dato in linea con le altre Regioni del Nord Ovest, sono infatti 8,5% in Liguria, 6,6% in Piemonte e 4,6 % in Lombardia. Nel 2015 le persone in condizione di grave deprivazione sono il 9,4% valore rimasto stabile dal 2014 e su livelli maggiori alla media del Nord Italia. **La percentuale degli individui invece a rischio povertà ed esclusione sociale nel 2015 sale al 17,9%**, valori superati nel Nord del Paese solo da Piemonte con il 18% e dalla Liguria con il 25,8%.

Per tutti gli indicatori di accesso alle cure e della salute orale permangono le disuguaglianze sociali. Il ricorso al dentista nell'anno supera il 50% tra le persone con titolo di studio alto e scende al 27,6% tra chi ha conseguito al massimo la licenza media. Le persone anziane senza alcun dente naturale sono il 17,9% tra coloro che hanno almeno la laurea e il 41,6% tra quanti hanno un basso titolo di studio.

Sono marcate le disuguaglianze sociali nella salute e nella prevenzione orale, nonché nell'accesso alle cure, a svantaggio delle persone poco istruite o con scarse risorse economiche.

In relazione alle disuguaglianze e sacche di povertà sul territorio nazionale il centro coordinatore (INMP) individuerà tre centri odontoiatrici, localizzati al nord, centro-sud e isole.

## 2. OBIETTIVI DEL PROGETTO

L'obiettivo principale del progetto è di combattere gli eventi patologici derivanti dalla mancanza di elementi dentali e favorire il miglioramento funzionale e relazionale di

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 9 di 14

soggetti appartenenti alle fasce deboli della popolazione attraverso la terapia conservativa o la fornitura e somministrazione gratuita del dispositivo medico (dispositivi protesici mobili con appoggio mucoso o implanto-supportati) ritenuto adeguato al fabbisogno del paziente.

### **OBIETTIVI SECONDARI**

1. Favorire il potenziamento delle attività del Ministero nel settore dei dispositivi protesici mobili fornendo supporto tecnico, dati e valutazioni relative all'efficacia dell'intervento e all'evoluzione dello stato di salute delle persone alle fasce disagiate della popolazione.
2. Fornire una mappatura dei bisogni di salute orale e la loro omogeneità sul territorio nazionale attraverso il coinvolgimento di tre centri odontoiatrici pubblici dislocati in diverse aree geografiche (nord, centro-sud e isole).

### **3. METODOLOGIA**

#### ***Attività***

Individuazione di 3 centri odontoiatrici afferenti al SSN (oltre al centro coordinatore rappresentato dalla UOC di Odontoiatria sociale dell'INMP) in tre diverse aree geografiche:

- al nord (Genova)
- al centro-sud (l'Aquila)
- isole (Cagliari)

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
Pag. 10 di 14	

**Criteri di inclusione generale:**

- esenzioni per reddito
- assenza di almeno 4 denti se posteriori, 1 dente se anteriore

All'interno di questi criteri ai pazienti verrà attribuito un punteggio di priorità secondo il seguente score:

ETA'	< 30 anni	6 p
	30-40 aa	5 p
	40-50 aa	4 p
	50-60 aa	3 p
	60-70 aa	2 p
	>70 anni	1 p
DENTI FRONTALI  (da canino a canino)	1 dente superiore	1 p
	1 dente inferiore	0,5 p
	2 denti superiori	2 p
	2 denti inferiori	1 p
	3 denti superiori	3 p
	3 denti inferiori	1,5 p
	4 denti superiori	4 p
	4 denti inferiori	2 p



	5 denti superiori	5 p
	5 denti inferiori	2,5 p
	6 denti superiori	6 p
	6 denti inferiori	3 p
	>6 denti	8 p
DENTI POSTERIORI  (da premolare a II molare)	assenza 4/5 denti posteriori	1 p
	assenza 6/7 denti posteriori	2 p
	assenza 8/9 denti posteriori	3 p
	assenza 10/11 denti posteriori	4 p
	assenza 12/13 denti posteriori	5 p
	assenza 14/15 denti posteriori	6 p
	Assenza 16 denti posteriori	7 p
EDENTULIA TOTALE	Mono-mascellare	8 p
	Bi - mascellare	9 p

Le attività previste sono:

*Pazienti adulti*

- il rilevamento del fabbisogno del paziente riguardo alla necessità di dispositivi protesici odontoiatrici e/o cure delle patologie della mucosa orale, correlate alla mancanza o insufficienza di dispositivi protesici odontoiatrici;

	<p>M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017</p> <p>Area tematica: Dispositivi medici</p> <p>Parole chiave: odontoiatria</p>
<p>Pag. 12 di 14</p>	

- la valutazione mediante indagini cliniche e strumentali quali l'esame ortopantomografico delle principali cause di edentulia nella popolazione svantaggiata italiana e straniera;
- l'eventuale bonifica del cavo orale mediante estrazioni,
- la terapia conservativa per gli elementi dentari residui mediante otturazione,
- la fornitura e somministrazione gratuita del dispositivo medico ritenuto adeguato al fabbisogno del paziente (protesi mobili con appoggio mucoso o impianto-supportata);
- l'elaborazione dei dati e l'analisi dei risultati

#### 4. RISULTATI ATTESI

Miglioramento della funzione masticatoria, della stabilità posturale nonché della qualità della vita del paziente intesa come miglioramento estetico e dei rapporti sociali dopo l'applicazione del dispositivo protesico mobile, mediante l'utilizzo di questionari pre e post trattamento

#### 5. INDICATORI

##### Pazienti adulti

- Numero pazienti edentuli a cui viene fornita la protesi sul numero di pazienti che necessitano di protesi (1)
- numero di interventi conservativi effettuati su numero di pazienti edentuli parziali che necessitano di conservazione (1)

	M.PP.3.5-02 Idea Progettuale Rev. 3_27/11/2017  Area tematica: Dispositivi medici Parole chiave: odontoiatria
	Pag. 13 di 14

## 6. OUTPUT DI PROGETTO

I dati clinico-epidemiologici raccolti nel corso del progetto saranno oggetto di pubblicazione scientifica su rivista internazionale e/o presentazione dei risultati nell'ambito di congressi scientifici.

### **DURATA DEL PROGETTO:** *(espressa in mesi)*

18 mesi

### **Bibliografia**

- 6.1 Salminen A, Gursoy UK, Paju S, Hyvärinen K, Mäntylä P, Buhlin K, Könönen E, Nieminen MS, Sorsa T, Sinisalo J, Pussinen PJ. Salivary biomarkers of bacterialburden, inflammatory response, and tissue destruction in periodontitis. J Clin Periodontol. 2014 May;41(5):442-50.
- 6.2 Pese S, Arpornsuwan T. Salivary cytokine profile in elders with Candida-related denture stomatitis. Gerodontology. 2015 Jun;32(2):132-40.
- 6.3 Gasparoto TH, de Oliveira CE, Vieira NA, Porto VC, Gasparoto CT, Campanelli AP, Lara VS. The pattern recognition receptors expressed on neutrophils and the associated cytokine profile from different aged patients with Candida-related denture stomatitis. Exp Gerontol. 2012 Sep;47(9):741-8.
- 6.4 Gasparoto TH, Sipert CR, de Oliveira CE, Porto VC, Santos CF, Campanelli AP, Lara VS. Salivary immunity in elderly individuals presented with Candida-related denture stomatitis. Gerodontology. 2012 Jun;29(2):e331-9.
- 6.5 Gasparoto TH, Vieira NA, Porto VC, Campanelli AP, Lara VS. Differences between salivary and blood neutrophils from elderly and young denture wearers. J Oral Rehabil. 2011 Jan;38(1):41-51.



## PIANO FINANZIARIO

<i>Voci di spesa</i>	<i>Euro</i>
Costi di gestione	€ 21.370,00
Personale	€ 22.400,00
Beni e servizi	€ 195.000,00
Formazione/Informazione	0
3 UU.OO.	€ 210.000,00
<b>Totale</b>	<b>€ 448.770,00</b>

Il Referente per le attività cliniche

---

Il Direttore della UOC IRP

---

Luogo e Data

---